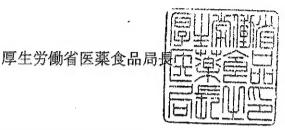


各都道府県知事 殿

薬食発第 0325016号 平成20年3月25日



脳動脈瘤手術用クリップ承認基準の制定について

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく脳動脈瘤手術用クリップの製造販売承認申請(法第14条第9項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)に基づく承認事項の一部変更申請を含む。)についての承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、脳動脈瘤手術用クリップに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する脳動脈瘤手術用クリップであって、当該承認 基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なもので あることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであ ること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正前の薬事法に基づき承認された脳動脈瘤手術用クリップであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けたものとみなされるもののうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとすること。

なお、この場合において、今後行われる承認事項の一部変更申請は、平成17年 2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」にお ける承認基準なし(承認基準不適合)の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日付け薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

脳動脈瘤手術用クリップ承認基準

薬事法第2条の第5項から第7項までの規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。)別表第1第161号に規定する脳動脈瘤手術用クリップについて、次のとおり承認基準を定め、平成20年3月25日から適用する。

脳動脈瘤手術用クリップ承認基準

1. 適用範囲

脳動脈瘤手術用クリップの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料 の添付が不要の範囲に適合する脳動脈瘤手術用クリップ。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、脳動脈瘤クリッピング施行時に、頭蓋の解剖学的部位を通じて 脳動脈瘤頸部又は周囲血管をクリッピングすることによって血流遮断することであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合 しないものとすること。

脳動脈瘤手術用クリップ承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、脳動脈瘤クリッピング施行時に、頭蓋の解剖学的部位を通じて脳動脈瘤頸部又は周囲血管をクリッピングすることで血流遮断するために使用するクリップのうち、既存品と同一の作動メカニズム(アリゲーター運動)を有する脳動脈瘤手術用クリップに適用する。

2. 引用規格

この基準は下記の規格又は基準(以下「規格等」という。)を引用する。引用する規格等が 下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験(以下「JIS T 0993-1」という。)
- JIS T 7401-1:外科インプラント用チタン材料 ─ 第1部:チタン(以下「JIS T 7401-1」 という。)
- JIS T 7401-2:外科インプラント用チタン材料 第2部:チタン 6 ーアルミニウム 4 ーバナジウム合金展伸材(以下「JIS T 7401-2」という。)
- JIS T 7402-3:外科インプラント用コバルト基合金-第3部:コバルトークロムータング ステンーニッケル合金展伸材(以下「JIS T 7402-3」という。)
- JIS T 7402-4:外科インプラント用コバルト基合金-第4部:コバルトークロムーニッケルーモリブデンー鉄合金展伸材(以下「JIS T 7402-4」という。)
- JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用(以下「JIS T 14971」という。)
- 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章 第4減菌バリデーション基準(以下「滅菌バリデーション基準」という。)
- ISO 5832-2: Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 2: Unalloyed titanium (以下「ISO 5832-2」という。)
- ISO 5832-3: Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy (以下「ISO 5832-3」という。)
- ISO 5832-5: Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy (以下「ISO 5832-5」という。)
- ISO 5832-6: Implants for surgery Metallic materials Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy (以下「ISO 5832-6」という。)
- ISO 5832-7:Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy (以下「ISO 5832-7」という。)
- ISO 5832-8: Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 8: Wrought

- cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy (以下「ISO 5832-8」という。)
- ISO 9713: Neurosurgical implants Self-closing intracranial aneurysm clips (以下「ISO 9713」という。)
- ISO 11134:Sterilization of health care products -- Requirements for validation and routine control -- Industrial moist heat sterilization (以下「ISO 11134」という。)
- ISO 11135: Medical devices Validation and routine control of ethylene oxide sterilization (以下「ISO 11135」という。)

F136 という。)

- ISO 11137: Sterilization of health care products Requirements for validation and routine control Radiation sterilization (以下「ISO 11137」という。)
- ISO 14630: Non-Active surgical implants-General requirements (以下「ISO 14630」という。) ASTM F136: Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI(Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) (以下「ASTM
- ASTM F1058: Standard Specification for Wrought 40Cobalt-20Chromium-16Iron-15Nickel -7Molybdenum Alloy Wire and Strip for Surgical Implant Applications (UNS R30003 and UNS R30008) (以下「ASTM F1058」という。)
- ASTM F1341: Standard Specification for Unalloyed Titanium Wire UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700, for Surgical Implant Applications X2. Biocompatibility (以下「ASTM F1341」という。)
- ASTM F2052: Standard Test Method for Measurement of Magnetic Resonance Environment (以下「ASTM F2052」という。)
- EN 550:Sterilization of medical devices -- Validation and routine control of ethylene oxide sterilization. (以下「EN 550」という。)
- EN 552:Sterilization of medical devices -- Validation and routine control of sterilization by irradiation. (以下「EN 552」という。)
- EN 554:Sterilization of medical devices Validation and routine control of sterilization by moist heat. (以下「EN 554」という。)
- EN 556-1:Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices. (以下「EN 556-1」という。)
- EN 556-2:Sterilization of medical devices—Requirements for medical devices to be designated "STERILE"---Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices. (以下「EN 556-2」という。)

3. 定義

この基準で用いる主な用語の定義は、以下による。(ISO 9713 参考)

3.1 精度

真の値に近い値を表示する測定機器の能力をいう。

注:"精度"は計量可能な概念である。

3.2 脳動脈瘤手術用クリップ

脳動脈瘤クリッピング施行時に、頭蓋の解剖学的部位を通じて脳動脈瘤頸部又は周囲血管を クリッピングすることで血流遮断するために使用するクリップである。

3.3 作動メカニズム

クリップのメカニズム及びグリップ動作をいう。

3.4 各部の名称

3.4.1 全長

図1 Aに示す、クリップの長さをいう。

3.4.2 ブレード長

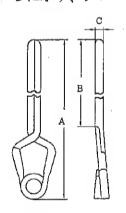
図1 B に示す、クリップが閉じている時にブレードが互いに接触している部分(把持部)の長さをいう。

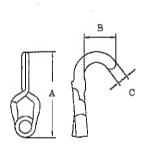
3.4.3 ブレード幅

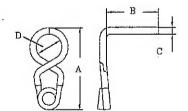
図1 Cに示す部分をブレードの幅という。

3.4.4 有窓部の内径

図1 Dに示す、ブレードの輪状部の内径をいう。







A: 全長

B: ブレード長

C:ブレードの幅

D: 有窓部の内径

図1:各部の名称

3.5 ブレードの形状

ブレードの形状には、a) から 1) のタイプ (図 2) とそれぞれの組合せ (例:図3) がある。

- a) ストレート
- b) 側方アングル
- c) 側方カーブ
- d) アングル
- e) カーブ
- f) バイヨネット
- g)直角
- h) J型
- i) 有窓型
- j) フック型
- k) クランプ型
- 1) T 字型

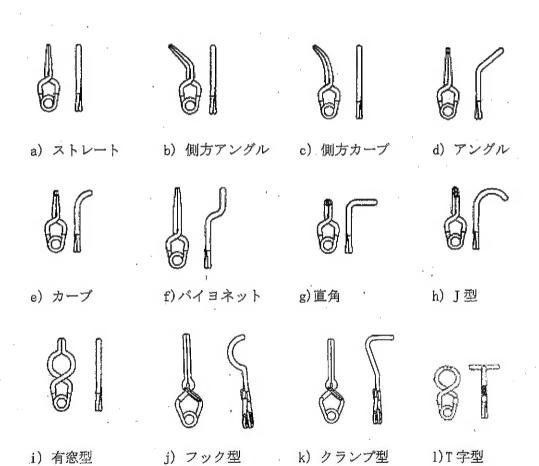


図2:脳動脈瘤手術用クリップのブレードの形状



組合せ例:側方カーブバイヨネット

図3:組合せの例

3.6 パーマネント (永久留置) タイプ

血管等をクリッピングし、留置する。

脳動脈瘤手術用クリップのパーマネントタイプには、クリップの閉鎖力を増強させる目的でクリップに装着するブースタークリップを含む。

ブースタークリップのブレード形状は、図2のうちe) カーブ 又はh) J型 である。

3.7 テンポラリータイプ

血管等を一時的にクリッピングし、血流を遮断するために用いる。

3.8 閉鎖力

クリップのブレード間に生じる力をいう。

3.8.1 公称閉鎖力

各タイプのクリップに対して製造元によって定められた閉鎖力をいう。

3.8.2 実際の閉鎖力

包装前に製造元によって各クリップについて測定された閉鎖力をいう。

3.9 画像アーチファクト

磁気共鳴画像診断 (Magnetic Resonance Imaging. 以下「MRI」という。) における不適切な映像信号をいう。

画像アーチファクトは、信号が発生するべき箇所において信号強度(voids)が低下したものとしての特性があり、幾何学的な画像の歪みを伴う場合と伴わない場合があるが、信号強度の異常な上昇を含むこともある。

3.10 磁性特性

磁場に置いた場合に、磁性体となる材料の特性をいう。

強磁性体または反強磁性体の材料は、強い磁性を有する。反磁性体および常磁性体の材料は 弱い磁性を有する。強い磁性特性を示す材料は脳動脈瘤手術用クリップの製造には適さない。

3.11 磁気誘導

伝導ワイヤーを通じて流れる電流によって誘導される磁場の方向と強度の両方を示すベクトルをいう。単位はテスラ(T)またはボルト・秒/m²で表す。

3.12 MRIに対する安全性

MRIを使用する環境において、患者に対して付加的なリスクを生じないことが立証されている機器の、MRIに対する安全性をいう。ただし、診断の情報の品質には影響を及ぼす可能性がある。

注:MRIに対する安全性には、磁性の定義におけるMRI適合性の意味を含まない。

3.13 再現性

同一環境において同一の方法にて反復して測定する際に、極めて近い値を表示する測定機器 の能力をいう。ただし下記の条件を含む。

- 一 計測者による変動を最小限にすること
- 一 同一の測定方法
- 一 同一の計測者
- ― 同一の環境において使用した、同一の測定機器
- ― 同一の測定場所
- 一 短期間の間に反復すること

3.14 アプリケーター

脳動脈瘤手術用クリップを取り扱う専用の医療用鉗子をいう。アプライヤーやクリップ用 鉗子ともいう。

4. 要求事項(ISO 9713 参考)

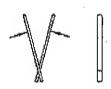
4.1 材料

材料は、下記いずれかの規格の要件を遵守するものとする:

JIS T 7401-1、JIS T 7401-2、JIS T 7402-3、JIS T 7402-4、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-5、ISO 5832-6、ISO 5832-7、ISO 5832-8、ASTM F136、ASTM F1058、ASTM F1341 ステンレス鋼は脳動脈瘤手術用クリップの材料としては除外する。

4.2 作動メカニズム

クリップは 図4に示したメカニズムによりグリップ動作を行うものであること。



アリゲーター運動

図4:クリップのメカニズム及びグリップ動作

4.3 形状

3.5 に示した形状、またはその組合せで示される形状であること。

4.4 寸法

以下に示す範囲であること。

(単位:mm)

寸法	パーマネントタイプ (ブースタークリップを除く)	ブースタークリップ	テンポラリータイプ
全長	10~54	14~15	10~36
ブレード長・	1.5~40	3.5∼5	2.8~25
ブレードの幅	0. 5~2	1. 2~1. 5	0.5~1.4
有窓部の内径	1~10		2~5

4.5 クリップの閉鎖力

4.5.1 要求事項

(1) 公称閉鎖力

初回閉鎖時の各クリップの閉鎖力上限値及び下限値は、以下に示す範囲であること。

(単位 上段:N 下段:gf)

	パーマネントタイプ (ブースタークリップを除く)	ブースタークリップ	テンポラリータイプ
上限値	2. 45 (250)	4.00 (408)	1.38
下限値	0.88 (90)	1.81 (185)	0.45 (46)

(2) 閉鎖力の低下

各タイプのクリップから無作為に抽出した1検体について、閉鎖力の測定を、推奨アプリケーターを用いて10回最大限に開放した前後で測定する。

閉鎖力の低下は、公称閉鎖力の5%未満とする。

4.5.2 試験方法

(1) 器具

クリップの閉鎖力を測定できる器具であり、精度 2%かつ再現性が 1%であるもの。 器具の機種は多いが、特に指定はしない。精度と再現性が定期的に較正されている器具を用いる。

(2) 手順

各クリップの実際の閉鎖力を、4.5.2 (1) 器具に規定した器具を用いて、ニュートンで測定し記録する。

測定は、a)またはb)のいずれかクリップに定められた箇所において、かつ測定箇所において 1mm または 0.5mm 開いた状態で行う:

- a) 指定されたブレード長(3.4 図1参照)の先端部から3分の1の位置;または
- b) ブレードのデザインが示されたブレード全長に接するようになっていない場合は[例えば、有窓型クリップ、3.5 図2のi)を参照]、ブレード接触部分の中央の位置

ブースタークリップでは、測定は c) または d) のいずれかクリップ上に定められた箇所において、かつ測定箇所において 1.5mm 開いた状態で行う:

- c) ブレードの先端部から 2.0mm の位置
- d) 使用時に他のクリップのブレードとの接触が意図される位置

4.6 磁性特性

4.6.1 要求事項

1.5 テスラの全身 MRI の磁石により脳動脈瘤クリップの完成品にかかる力は、重力(自重) によりクリップに働く力を超えてはならない。

4.6.2 試験方法

磁場環境内にクリップを細線により吊るし、磁力による偏向力が最大になるポイントに設置する。垂直方向からの偏向角度を測定する。クリップの偏向角度が 45 度未満の場合は、偏向力は重力(自重)によりクリップに働く力未満である。

試験は、ASTM F2052の試験方法に基づき実施する。

4.7 クリップのマーキング

クリップには以下のマークを入れること。

- 製造業者の名称および商標
- -バッチコード (ロット番号) または製造番号

マークが意図される性能に影響を与える場合や、クリップが小さすぎる又は物理的特性により マークが判読できない場合は、必要な情報をラベルまたはトレーサビリティーを提供する他の 手段で提供するものとする。

4.8 滅菌

「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性が担保された方法 で滅菌されること。(本要件は滅菌品に適用する。)

4.9 包装

包装は下記の要件に従って行う。

4.9.1 保管および輸送中の損傷からの保護

各クリップについて、製造業者が保管、輸送、取扱いに関して指定した条件下(該当する場合、温度、湿度、周囲圧力の管理など)で、損傷および劣化から保護し、クリップに有害な影響を与えないように、包装を設計するものとする。

さらに、クリップ全体または一部が見えるような透明の包装とする。包装および梱包の材料は、

糸くずおよび繊維くずの出ないものとする。

包装方法を採用する際には、必ず評価を実施して、使用目的に適合することを立証する。

4.9.2 搬送中の滅菌状態の維持

「滅菌」という表示のあるクリップは、滅菌状態を維持している包装が損傷または開封されない限り、通常の保管、輸送、取扱の条件下で滅菌が維持されるものとする。

4.10 パーマネントタイプとテンポラリータイプの区別

パーマネントタイプとテンポラリータイプのクリップは、色分けにより、外観で直ちに識別できなければならない。

5. 表示

薬事法で求められる表示事項に加え、各包装には、少なくとも下記の情報を記載した文書を添付して出荷するものとする(ISO 9713 参考)。

- (1) 該当する場合は、滅菌日(年月)又は滅菌期限
- (2) 原材料名
- (3) 作動メカニズム
- (4) ブレードの形状
- (5) ブレード先端部の最大開き幅 (mm 表示)
- (6) もしあれば、ブレードの溝の形
- (7) ブレードの交差部分の形状
- (8) 個々のクリップの実際の閉鎖力の実測値(ニュートン表示)(3.8.2 参照)、および公称許容度を併記した公称閉鎖力(ニュートン表示)(3.8.1 参照)、10回反復操作後の閉鎖力低下は公称閉鎖力の5%未満であることを示すと共に10回を越える反復操作を行うことによって公称閉鎖力が5%を超えて低下する可能性の注意喚起を記載。(4.5.1 参照)
- (9) 3.4 の図1に示すとおり、平面図、立体図および寸法を明記したクリップの解説図。
- (10) 該当する場合は、"滅菌" または "非滅菌" のマーク
- (11) 該当する場合は、クリップの洗浄、滅菌および複数使用に関する方法の解説
- (12) 推奨するアプリケーターの使用に関する詳細と解説
- (13) 添付文書に、磁場環境において生じる恐れのある危険性を記載する(例えばそのクリップについて検査が行われたMRIの電磁誘導、空間階調度に関する情報およびMRIに対する安全性に関する情報)。
- (14) 添付文書に、異種金属製のクリップ及び他社製のクリップとの併用について、使用禁止 条件も含め注意を喚起する記載を含める。
- (15) 患者の携帯用カードにはクリップの詳細、磁場環境において生じる恐れのある危険性を 記載する(例えばそのクリップについて検査が行われたMRIの電磁誘導、空間階調度 に関する情報およびMRIに対する安全性に関する情報)。
- (16)トレーサビリティーの事項である製造販売業者の氏名又は名称及び住所、製造番号 又は製造記号を記載した、カルテ用ラベル又は患者の臨床記録に貼り付けられるもの。

	当該機器		
基本要件	当 政 機 器 への 適 用・不 適 用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(等ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよ	適用	要求項目を含有する認知された規格基準に適合する。 認知された規格を認知された規格と	基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令 169 号)
用されに場合において、思者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。		従って実施され、リスク管理が計画・実施されていることを示す。	適用
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業 者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医 療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求 される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性 が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなけ	適用	窓 知された規格に 従ってリスク管理が 計画・実施されてい る事を示す。	
ればならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に 掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなけ ればならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び 予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を			
通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を			
示すこと。 (医療機器の性能及び機能)	適用	要求項目を包含す	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の
第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医臓機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	19/17	を取りませる。 る認知された基準に 適合することを示す。	医療機器及び中外が開放医薬品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令 169 号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲 内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通 常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売 業者等の指示に従って適切に保守された場合に、個家機器の特性	適用	要求項目を包含する認知された基準 に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令 169 号)
及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。		認知された規格に 従ってリスク管理が 計画・実施されてい ることを示す。	JIS 7 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令 169 号)
い。 いだ数ではいて v vはり y piをvならな v 。		認知された規格に 従ってリスク管理が 計画・実施されてい ることを示す。	脳助脈瘤手術用クリップ承認基準
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回る ものでなければならない。	適用	認知された規格に 従ってリスク管理が 計画・実施されてい ることを示す。	要求事項 4.9 包装 JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
		便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	脳動脈瘤手術用クリップ承認基準 要求事項 4.3 形状
		CEN 1 0	4.5 かん 4.4 寸法 4.5. クリップの閉鎖力

第二章 設計及び製造要求事項 当該機器 特定文書の確認 適合の方法 基本要件 への 適用・不適用 (医療機器の化学的特性等) 第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定 について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払 われた上で、設計及び製造されていなければならない。 JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価-第1部:評価及 適用 認知された規格の 一 毒性及び可燃性 該当する項目に適 が試験 合していることを示 JIS T 7401-1:外科インプラント用チタン材料 一 第1部:チタ JIS T 7401-2:外科インプラント用チタン材料 ― 第2部:チタ ン 6ーアルミニウム 4ーバナジウム合金展伸材 JIS T 7402-3:外科インプラント用コバルト基合金-第3部:コバ ルトークロムータングステンーニッケル合金展伸材 JIS T 7402-4:外科インプラント用コバルト基合金-第4部:コバ ルトークロムーニッケルーモリブデンー鉄合金展伸材 ISO 5832-2: Implants for surgery - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium. Introduction ISO 5832-3: Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy . Introduction ISO 5832-5: Emplants for surgery - Metallic materials -- Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy. Introduction ISO 5832-6: Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy. Introduction ISO 5832-7: Implants for surgery - Metallic materials -- Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy . Introduction ISO 5832-8: Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenumtungsten-iron alloy. Introduction ASTM F1058 Standard Specification for Wrought 40Cobalt-20Chromium-16Iron-15Nickel-7Molybdenum Alloy Wire and Strip for Surgical Implant Applications (UNS R30003 and UNS R30008) X2. Biocompatibility ASTM F136 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy Implant Applications (UNS R56401) X2. Biocompatibility ASTM F1341 Standard Specification for Unalloyed Titanium Wire UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700, for Surgical Implant Applications X2. Biocompatibility

基本要件	国族機器 への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	認知された規格の 該当する項目に適	JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価一第1部:評価及び試験
		合していることを示 す。 	JIS T 7401-1:外科インプラント用チタン材料 ― 第1部:チタン
			JIS T 7401-2:外科インプラント用チタン材料 第2部:チタン 6ーアルミニウム 4ーバナジウム合金展伸材
		i	JIS T 7402-3:外科インプラント用コバルト基合金一第3部:コバルトークロムーダングステンーニッケル合金展伸材
			JIS T 7402-1:外科インプラント用コバルト基合金 - 第4部:コバルトークロムーニッケルーモリブデンー鉄合金展伸材
			ISO 5832-2: Implants for surgery Metallic materials Part 2: Unalloyed titanium. Introduction
			ISO 5832-3: Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy .Introduction
·			ISO 5832-5: Implants for surgery — Metallic materials — Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy .Introduction
,			ISO 5832-6: Implants for surgery — Mctallic materials Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy .Introduction
		·	ISO 5832-7: Implants for surgery — Metallic materials — Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy .Introduction
			ISO 5832-8: Implants for surgery — Metallic materials — Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy. Introduction
			ASTM F1058 Standard Specification for Wrought 40Cobalt-20Chromium-16Iron-15Nickel-7Molybdenum Alloy Wire and Strip for Surgical Implant Applications (UNS R30003 and UNS R30008) X2.Biocompatibility
			ASTM F136 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) X2. Biocompatibility
			ASTM F1341 Standard Specification for Unalloyed Titanium Wire UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700, for Surgical Implant Applications X2. Biocompatibility
•.			

基本要件	当圏機器 への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
三 硬度、屋耗及び疲労度等	適用	認知された規格の 該当する項目に適 合していることを示	JIS T 7401-1:外科インプラント用チタン材料 ― 第1部:チタン ム4.4機械的性質
		す 。	JIS T 7401-2:外科インプラント用チタン材料 ー 第2部:チタン 6ーアルミニウム 4ーパナジウム合金展伸材 4.4 機械的性質
			JIS T 7402-3:外科インプラント用コバルト基合金 - 第3部:コバルトークロムータングステンーニッケル合金展伸材 4.4 機械的性質
ì			JIS T 7402-4:外科インプラント用コバルト基合金一第4部:コバルトークロムーニッケルーモリブデンー鉄合金展伸材 4.4 機械的性質
			ISO 5832-2: Implants for surgery Metallic materials Part 2: Unalloyed titanium 5 Mechanical properties
			ISO 5832-3: Implants for surgery Metallic materials Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy 5 Mechanical properties
			ISO 5832-5: Implants for surgery Metallic materials Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy
			5 Mechanical properties
		· .	ISO 5832-6: Implants for surgery — Metallic materials — Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy
• •		,	6 Mechanical properties
			ISO 5832-7: Implants for surgery — Metallic materials — Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy 5 Mechanical properties
	,		ISO 5832-8: Implants for surgery — Metallic materials — Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy 5 Mechanical properties
			ASTM F1058 Standard Specification for Wrought 40Cobalt-20Chromium-16Iron-15Nickel-7Molybdenum Alloy Wire and Strip for Surgical Implant Applications (UNS R30003 and UNS R30008) 6. Mechanical Requirements
			ASTM F136 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) 8. Mechanical Requirements
			ASTM F1341 Standard Specification for Unalloyed Titanium Wire UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700, for Surgical Implant Applications 7. Mechanical Requirements
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質 (以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等		認知された規格に 従ってリスク管理が 計画・実施されてい ることを示す。	
に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払 われていなければならない。		認知された規格の 該当する項目に適 合していることを示 す。	

,		1	
基本要件	当該機器 への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連		他の各種材料、物質又はガスとの併用はない。	
する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医薬品の投与を意図したものではない。	
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品や薬剤を含 有する機器ではない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼ す危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう段計及 び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の 該当する項目に適 合していることを示	
○ %×X 型 □ A O C V * A T) A O C B * A □ C A V * B		す。	JIS T 7401-1:外科インプラント用チタン材料 ― 第1部:チタン
			JIS T 7401-2:外科インプラント用チタン材料 ― 第2部:チタン 6ーアルミニウム 4ーパナジウム合金展伸材
	-		JIS T 7402-3:外科インプラント用コバルト基合金 - 第3部:コバルトークロムータングステンーニッケル合金展伸材
			JIS T 7402-4:外科インプラント用コバルト基合金 - 第4部:コバルトークロム - ニッケルーモリブデン - 鉄合金展伸材
			ISO 5832-2: Implants for surgery — Metallic materials — Part 2: Unalloyed titanium. Introduction
			ISO 5832-3: Implants for surgery — Metallic materials Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy .Introduction
			ISO 5832-5: Implants for surgery — Metallic materials — Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy. Introduction
		٠.	ISO 5832-6: Implants for surgery Metallic materials Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy. Introduction
			ISO 5832-7: Implants for surgery — Metallic materials — Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy .Introduction
			ISO 5832-8: Implants for surgery — Metallic materials — Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy. Introduction
			ASTM F1058 Standard Specification for Wrought 40Cobalt-20Chromium-16Iron-15Nickel-7Molybdenum Alloy Wire and Strip for Surgical Implant Applications (UNS R30003 and UNS R30008)
			ASTM F136 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
			ASTM F1341 Standard Specification for Unalloyed Titanium Wire UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700, for Surgical Implant Applications
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない	不適用	機器は体液中で作用するように設計されている。物質の浸入により不具合が起こる内部機構を持たない。	
	I		

١.

基本要件	当該機器 への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者 及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危 険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これ らの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減す るよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令 169 号)
取扱いを容易にすること。必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物が封入され ている機器ではな い。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用		医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令 169 号)
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な 入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性 化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理 的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を含む機器ではない。	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織、 細胞及び物質を含む機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたドト由来の組織、細胞及び物質(以下「ドト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はドト由来の物質の選択、ドト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む 機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売 時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する 時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設 計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物状態 にある機器ではな い。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	適用 (滅菌品の 場合)		
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	(滅菌品の	認知された規格の 該当する項目に適 合していることを示 す。	4. 8. 滅菌
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用 (滅菌品の 場合)	要求項目を包含す る認知された基準に 適合することを示 す。	基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	(非滅菌品の場合)	合していることを示す。	4.9. 包装
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の 両方の状態で供給 されるものではな い。	

٠,

•

「で使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断巣が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 「情報が提供されている。 日巣食発第 0310003 号) る。 「問報が提供されている。 日巣食発第 0310003 号) る。 「脳動脈瘤手術用クリップ承認基準 5.1 ラベル表示及び添付文書 5.1 ラベル表示及び添付文書 が。 3 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。	***	当該機器		
原産・産業の大学の大学の主要を表現している。	基本契件		適合の方法	特定文書の確認
で展りまたも思生、各部大人を含めたすべての基と会かせた。安全 別のその医の表別は対から動物を対かで、他のようではおいました。 「おいることを示し、 「おいることを示して、 「おいる」とない。「おいる」となって、 「おいる」となって、 「おいる」とない。「おいる」となって、 「おいる」となって、 「ないる」となって、 「な				<u> </u>
類外条 医療機能については、次の各外に同び合意的性が、会理 対理	て使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全で あり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないように しなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、		情報が提供されている。 認知された規格の 該当する項目に適 合していることを示	日巣食発第 0310003 号) 脳動脈癌手術用クリップ承認基準
参加の直接に発生又は妊娠されるように設計及び製造されなければならない。 ・ 物類の特性に関連した保管の危険性	第9条 医療機器についてけ かの久見に担ばる各陸研究 本却	76 HB	寸。	All the same and t
	的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなけれ	加州		
一			従ってリスク.管理が 計画・実施されてい	The second secon
	二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する 危険性	適用	従ってリスク管理が 計画・実施されてい	
一日 物質が偶然医療機器に受入する危険性			該当する項目に適 合していることを示 す。	
一型・物質が検索性を機能に使入する危険性		不適用	同時使用するもので	
五 検痒を検別する危険性	四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	不適用	物質が偶然機器に	
 六 研究又は治療のために過帯被肩される他の医療機器又は体外 診断用医媒品と相互干渉する危険性 七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合などに発生する危険性 2 医療機器は、追席の使用及び単一の放除状態において、火災又は撮影の危険性を操小吸度に抑えるら設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるようで設定しなければならない。 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるようで設定しなければならない。 第10条 御定機器と見ず可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に設し、対かな正確性、解度及び安定性を含する方、数計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。設計にあたって、協定、特別は、下の使用自的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、特度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたって、診断用機器ではない。 診断用医療機器は、その使用自動に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、特度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたって、認定、特別性、野皮及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。 診断用機器ではない。 必要を有する機器ではない。 必要を有する機器ではない。 必要を有する機器ではない。 必要を有する機器ではない。 の機器ではない。 	五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器では	
世 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は 適用		不適用	他の機器との相互 干渉するものではな	
2 医薬機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災 又は爆発の危険性を強小限度に抑えるよう設計及び製造されて、 いなければならない。可燃性物質又は爆発筋関質に接触して使用される医薬機器については、細心の注意を払って設計及び製造となければならない。 3 医薬機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。 (測定又は診断機能に対する配慮) 第10条 創定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器的使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。設計にあたっては、感度、特異体に、発し、特度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異体に発生を表もれなければならない。 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの数に器とは様準物質の使用に依存している場合、これらの数に器とは様準物質の使用に依存している場合、これらの数によりな状態を表すます。表述と呼吸を表述を表述を表述といる。 3 診断用機器の性能が設定を表述といるでは表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表	測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生す	適用	認知された規格に 従ってリスク管理が 計画・実施されてい	
に設計及び製造されていなければならない。 (測定又は診断機能に対する配慮) 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。近期な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければ、	又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触し て使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及	不適用	こすリスクのある機器	
第10条 制定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重		不適用		
大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的 に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び 製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者 等によって示されなければならない。 2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技 物的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られる ように設計及び製造されていなければならない。設計にあたって は、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因 の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値 の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療 機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければ	(測定又は診断機能に対する配慮)			
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及の技 物的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られる ように設計及び製造されていなければならない。設計にあたって は、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因 の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存し ている場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値 の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療 機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければ	大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的 に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び 製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者	不適用		
ている場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値 の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならな い。 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療 機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければ る機器ではない。	術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因	不適用		
機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければ る機器ではない。	ている場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値 の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならな	不適用		
	機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければ	不適用		

.

		当該機器		
	基本要件	〜 の		特定文書の確認
が出来的な世界上、要複雑等の使用率に基別されるものでなけれ ないまではない。 総子師に対する研測 がは、原本を発生があり、一型のにでは対するとの数 が、選を表がではない。 が、選を表がではない。 が、選を表がではない。 では、のでは、のでは、のでは、のでは、のでは、のでは、のでは、のでは、のでは、の	、教信で表現された値については、可能な限り標準化された一般			
なが、	りな単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなけれ		る機器ではない。	
31.3条 京原機能は、その使用自身に高くて、情報及り等能の大 に適正な水平の放射機能が必須を持ていたで、悪を上での不用空が成功 に関連等の放射機能が必要としつて、悪症上での不用空が成功 に関連等の放射機能があたらがなきが必要となって用空が関づた。 に関連等の放射機能があたらがなきが必要となって用空が成功 にに、障事発のではないない様からの学生ので、悪症上での不用空が成功 にに、障事発のではないない様からがなきが少生いないがないない。 は、機能が用者によって情報できるように設計されているがおいならな。 に、機能等を必要といるといるというないないないないがあれるかな。 で特別を必ず保証したいとが表情がよび観点されていながおいならな。 で特別を必ず保証したいとが表情がよび関連されるのないでは、 を設定して関連したいこを数性のからかの手の見ないではない。 の実施を経過がするものでから場合においては、るがまないでは、 を設定して関連したいこを数性のからのでは、とのでは、 の実施を経過がするを提高が事を見関していては、おびまたを表す。 の実施を経過がするを提高が事を見関していて、との使用して の変化を見かれていなけれなからない。 の工作が出たらない。 の変数が構成を見計する医療機能の取扱の影響には、限計する場合ではない。 を対していていないないを表す。 の変数が構成を見計する医療機能の取扱の影響とは、限計を変化があたが、 がたいないないないを見まます。との使用とは、と変にない、と多いでは、 がないま物での姿を分が限さない。とのでない、とのでは、 を対していないないないないないないないないないないないないない。 でに配して、展別する影響のできない。をでないましていないないないないないないないないないないないないないないない。 での理能が展のを観かするといまでは、原子が多が書的を必要がある。 で、で、では、このでは、とので、で、で、のでは、 を対しないないないないないないないないないないないないないないないないない。 での理能が展のを選択でエラリックし、かっ返標できないない。 で、のでは、とのでは、まがないないないないないないないないないないないないないないないないないないない				
大田田下山木市の大学的学の原理をおがることが、色変、使用を表現という。 大田下山木の大学の特別の原理をおけていたければからか。	放射線に対する防御)		+4. 64.46 +. 172 64 -1- 7.	
・	育11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のた	小適用		
 無数差別を対策性の上について、実際上との有用性が接触を の思熱性に貯み患性を上出ると判断される物度の医療目的のため、 に、解毒性とのより収益をおしている場合とは下いては、 機能が使用なしている情報であるとが関かられる物度の医療目的のため、 に、解毒性とのより収益をおしてが表しないでは、ときには比較な とい、当医医療器が、層在的に解毒用をつるから可能といては大きな とい、当医療器が、層在的に解毒用をの恐れのから可能又は不可質 の放射機を開射するものである場合とはいては、の変になに周科を の放射機を開射するものである場合とはいては、の変になに周科を の放射機を開射するものである場合とはいては、の変にない周科を の放射機を開射するものである場合とはいては、の変にない周科を の放射機を開射するものである場合といでは、の変にない見料を を関門するとのできる状態を対象を表面していなければならな とい、またしています。このでは、またしままままままままままままままままままままままままままままままままままま	りに適正な水準の放射線の照射を切けることなく、思省、火用する		TAX TIP C I SA O	
② 医療療法の放射機比であった。 「	4 趣告及び包装されていなければならない。			
際の無利・デルが到上で、大きなであった。 「東京教育の関連されたいでは、 「東京教育の関連されたいでは、 「東京教育の関連されたいでは、 「東京教育の関連されたいでは、 「東京教育のである。」である。 「東京教育のである。」である。 「東京教育のである。」である。 「東京教育のである。」である。 「東京教育のである。」である。 「東京教育のである。」である。 「東京教育のである。」である。 「東京教育のである。」である。 「東京教育のである。」である。 「東京教育のである。」である。 「東京教育のである。」である。 「東京教育のである。」である。 「東京教育のである。」である。 「東京教育のである。」である。 「東京教育のである。」である。 「東京教育のである。」である。 「東京教育のである。」である。」である。 「東京教育のではない、まないではないではないではないではないではないではないではないではないではないでは	2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射	不適用		
不可選の始替総が根おされるとが思すされている場合においては、 機が使用等によって判別できるとが医学されていない。 では一般な解機がは、関連する可要パラナーの許等される公益 内が再発地生が組むれるとが設計と及製造されていなければならない。 (A) - 不適用 - 放射線を照射する機のに関連する可数パラルのある可須又は不可数 の数対線を照射するものでなる場合においては、必要になじ原料性ない。 を設定するも気を放弃又は複数で動き具備。又いなければならない。 - なが、 - 保用者及び第二者への複数を可数な別の整い方面には、原射する放射 を進れていなければならない。 - なが、 - なが解析者別する医療の機をの制能方法に、この事、 - 接触者ではない。 - なが、 - なが、 - なが、 - なが、 - なが、 - は難放す機を照射する医療と成りであります。こは、原射する放射 を記をは、中ではければならない。 - は難放するを変更なが規則であるとの表の表の - に関して、経験を受力によいました。 - で適用 - で適用 - で適用 - で適用 - で適別を関連するとより、息者とび使用者 - で適用 - で適用 - で適用 - で適用 - で適別を関連するとより、配子にない。 - で適用 - で適別を関連するとない。 - で適用 - で適用 - で適別を発表しまるよりを発生のより、 - で適用 - で適別を発表しまるよりを発生のない。 - で適用 - で適別を発表しまるよりをできない。 - で適別となどではない。 - で適用 - で適別となどではない。 - で適用 - で適別を発表しまるよりをできない。 - で適用 - で適別を発表して、とのかの発生とない。 - で適用 - で適別を発表して、とのかの発生とない。 - で適用 - で適用 - で適別を表すると、 - で適用 - で適用 - で適別の検索を対して、とのかの発生とない。 - で適用 - で適別に接ばするよりをできない。 - で適用 - ではない。 - で適用 - で適用 - ではない。 - で適用 - で適用 - で適用 - で適別に接ばするよりをできない。 - で適用 - で適用 - で適用 - で適用 - で適別に接ばするよりをできない。 - で適用 - で適別に変越するよりをできない。 - で適用 - ではない。 - で適用 - で適別に変越するよりをできない。 - で適用 - で適用 - で適別に変越するよりをできない。 - で適用 - で適別に変越するよりをできない。 - で適用 - でが対しまない。 - でが対しまない。 - で適用 - でが関節ではない。 - で適用 - で適別に変越するよりをできない。 - で適用 - で適別に変越するよりをできない。 - で適用 - で適別の所を変切さない。 - で適用 - で適別の所を変切さない。 - で適用 - でが対しまない。 - で適用 - でが対しまない。 - でが対しまない。 - でが対しまない。 - で適用 - でが表がでない。 - で適用 - で適別の所を変切さない。 - で適用 - でが、たいないがはない。 - で適用 - でが、かいではない。 - で適用 - で適用 - でが、かいではない。 - で適用 - で適別のではない。 - で適用 - で適用 - でが、かいではない。 - で適用 - で適用 - でが、かいではない。 - でが、かいではない。 - で適用 - でが、かいではない。 - でが、かれではない。 - で適用 - でが、かいではない。 - でが、かれではない。 - でが、かれではないなないないないないないないないないないないないないないないないないないな	線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のた		機能ではない。	
議会が使用学によって新鮮できるように設計されていなければならない。 「公職職」が、後を的に産業党の砂料のある可楽又は不可疑 「公職職」が、後を的に産業党の砂料のある可楽又は不可疑 「公職職」が、後を的に産業党の砂料のある可楽又は不可疑 「会職」が、大きのである場合においては、必要に応に服性を 体部でもるの実験を制度に対している。 「会職を対していなければからない 「会職者」が、表面しないこの設計域と関係を制度に対している。 「会職者」が、表面しないこの設計域と関係を対している。 「会職者」が、表面しないこの設計域と関係をよるの要素 「会職者」が、表面しないこの設計域と関係をよるの要素 「会職者」が、表面しないこの設計域と関係をよるの要素 「会職者」が、表面とない、実施が、の事業を表示しない。 「会職者」が、表面とない、実施を関係を表示していなければからない 「会職者」が、表面とない、実施を対している。 「会職者」が、表面とない、表面に対して、発力のないと、表面に関係 「会職者」が、表面とない、表面に対して、表面に対して、対していないけない。 「会職者」が、表面とない、表面に対して、表面に関係 「会職者」が、表面とない、表面に対して、表面に関係 「会職者」が、表面に対して、表面に対して、表面に関係 「会職者」が、表面に対して、表面に対して、表面に対して、表面に対していないけない。 「会職者」が、表面に対して、表面に関係 「会職者」が、表面に対して、表面に対して、表面に対していないけない。 「会職者」が、まるとは、表面に対して、表面に対して、表面に対していないが、また、システムに、一つで、会職を関係として、必要が、また、システムに、一つで、会職が、表面に対して、また、システムに、一つで、会職が、表面に対して、ないが、また、システムに、一つで、表面に対して、また、システムに、一つで、表面に対して、また、システムに、一つで、表面に対して、表面に対して、ないが、また、システムに、一つで、表面に対して、また、システムに、また、システムに、一つで、表面に対して、また、システムに、一つで、表面に対して、また、システムに、表面に対して、また、システムに、一つで、表面に対して、また、システムに、表面に対して、また、システムに、表面に対して、また、システムに、表面に対して、また、システムに対して、また、システムに対して、また、システムに対して、また、システムに対して、また、システムに対して、また、システムに対して、表面に対して、また、システムに対して、表面に対して、、表面に対して、表面に対し、表面に対して、表面に対して、表面に対して、表面に対して、表面に対して、表面に対して、表面に対して、表面に対して、表面に対し、表面に対し、表面に対して、表面に対して、表面に対して、表面に対して、表面に対し、表面に対して、表面に対し、表	かに、障害発生の恐れ又は僭任的な厄音が生じる水準の可挽入は たったのななはれるとう語言されている場合においては、			
24、当後底液機制は、第全的に障害発生の恐れのある可須又は不可須 の放射線を照付するものではる場合においては、必要に応じ原料性 を原機制は、変面しない二次必対線と規則である場合においては、必要に応じ原料性 を原機制は、変面しない二次必対線と規則である場合においては、必要に応じ原料性 を原機制は、変面しない二次必対線と規則である場合に対してある。 ない。 使用者及び第二者への地理を可能な限り駆倒するよう競技者が要 進化していまりなが使用者はつるが選手を、場使用の助い法 並だい場付中の固有の危機をの静め方法について、詳細な情報を提射する放射の展生、規則する放射の展生 に駆して、現場が方数を規則する影響には、原料する数率 不適用 する動物を開発するな対象の展集、機門中の放立は、原料する機等ではない。 を加速的な形を原料する砂磨の展集、機門中の放立ネルギー 分布に欠止機制を変更及び側割するまる。と要に応じ、その使用 に服らして、現場する放射の展生、機等のなど使用者 する機能ではない。 での機能を指針する影響用医療機能、必要に応じ、その使用 に関心に、現場する放射の展生を必ず限に対し、所定の診断 目の検診 滅付 で の機能を提出する診断用医療機能、必要なが、不適用 する機能ではない。 での機能を提出する時間の用の原体をのいました。では、原料で必要な といっまれメギー分布を検索にモールリングし、かっ能等できるよう数学を でいっまれメギー分布を検索にモールリングし、かっ能等できるよう数学 で関連な対象を展射する他用用原体に必要に応じ、数が会と展射 する機能ではない。 では地域が必要なを表が限に対したを対し、現場できるよりを 関心を変更なが対した形成 ので、その使用自動に関し、これらのシステムの特別性、 での機能ではない。 する、とを、また、システムに、現場をは、メントクの ではを放けではない。 ないまた、システムに、で、のが、と、のが、と、のが、と、のが、と、のが、と、のが、と、のが、と、のが	逸墨が使用者によって制御できるように設計されていなければなら			
次の教育総会服材でものでみる場合においては、必要に応じ無格を 職器できる信実的表示又は聴寒が動響を身間していてければなら だい。	かい、当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差			
3 医療機器が、際在的に除着発生のおけのある可以又は不可能 機器できる研究の表示又は聴覚的警報を具備していなければなら ない。				/ .
の設計機を開射するものである場合においては、必要に応じ現積を 酸型でもる環境が表示又は球薬が野線を有限していて放射情報とは、影響による思考、 使用考定が第三年への複雑を可能が関連を観りを表明するため性を 透光れていなければからない。 5. 設計解を限申する医療機動の及起卵素には、影性する放性 適か性態、患者との使用者では予助維手を、服を用の防止法 並びに場合中の固有りの危機性の影響方法について、詳細な信報 が記聴されていなければからかい。 6. 電別放射線を開射する医療機動は、必要に応じ、その使用目 が記聴されていなければからかい。 7. 電間があり線を集機向できるよう、繋計及収量されなけ なれていまければならない。 7. 電配放射線の破壊を最小の限に抑え、所定の診断 自めを適成する たり、運の定に収費を開するも筋所用医療機動は、必要になし、その使用 を の電源放射線の破壊を最小の限に抑え、所定の診断 自めを適成する たり、運の定に収費をははけ出合うのを含めるより設計と収費は セームの機類及びエネルギーかを感染のないではよりな関連を サールの機類及びエネルギーかを確実にモニタリフ、かの他側できるよう飲料を で認整及が開発に対するため、 変形が影響がままする形成 第12条 電子プログラムシステムを内臓した重視機動は、アプウニ を参かて、その使用自動に形し、これらのシステムの可要性に 類性及び性能が構成されるより配計されていなければならない。 2. 字所護薬医療機能を運用できるよう放射が表が表が含とより選 がないを必ずまして一つでも被挙が表と表別する平均を取り、 当底が飲から戻せする心理検を選切に除去えび経験できるよう選 がないをが出まれていなければならない。 2. 字所護薬医療機能ででのできな、異様をできるよう選 がないまれていなければならない。 2. 字所護薬医療機能でできるよう選 がないまれていなければならない。 2. 字所護薬医療機能でできるよう選 がないまれていなければならない。 2. 字所護薬医療機能で、アプラーの一の以上をモニタに要素を なれ、化さればればならない。 4. 患者の部につりる一のののかとを 対し、などのがよれたが表が表に除った場 は、ルボッカン・との、アラーの一の以上をモニタに変素を は、ルボッカン・との、アラーののの、上を重要を は、ルボッカン・との、アラーののの、上をモニタに変素を 対し、とのでは、アラーののの、上を主要を がないまれていなければならない。 ・な選別のが他を機かでないまれているでは、 を を を を の型品のが他を機かとないまれのある電動的干がの事を生リスタをも実施 が、かい適切にはかけるかまけれるで競素とれていなければない。 りたの型品のが動きを発生する する機能ではない。 ・な適応的が音を受ける 機器ではない。 ・な適応的が音を受ける 機器ではない。 ・な適応的が音を受ける 機器ではない。 ・な適応的が音を受ける 機器ではない。 ・な適応的が音を受ける 機器ではない。 ・な適能の対するがまれてが、運搬を計れてい。である を 変数のが動きを受ける 機器ではない。 ・な適能のが音を受ける 機器ではない。 ・なの を を がるのがあるを がる機能ではない。 ・なの を を がるのがあるを がるのがあるを がるのがあるを がるのがあるを がるのがまるがまたりを がないまれるといまたりを がながまたりまたりを がなりまたりないまたりを を を がるのがあるを のがあるがない。 のがあるを のがあるを のがあるを のがあるを のがあるを のがあるを のがあるを のがあるを のがあるを のがあるを のがあるを のがあると のがあると のがあると のがあると のがあると のがあると のがあると のがあると のがあると のがあると のがあると のがあると のがあると のがある のがある のがあると のがある のがあると のがあると のがあると のがあると のがあると のがあると のがあると のがある のがある のが	い。 3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視	不適用	放射線を照射する	
かり線を照射する機器ではない。 後期帯を照射する機器ではない。 後期帯を照射する医療機能の取扱記録をには、照射する放射 線の色質、患者及び使用者に対する防護手段、接検用の防止法 線の色質、患者及び使用者に対する防護手段、接検用の防止法 がに場合いていなければたなかい。 ち 電間放射線を開射する医療機能の理像記録をは、必要に応じ、その使用自 的に限らして、照射する放射線の機能、幾何や的及びエネペギー 分布(又は論別・登座度数で制度できるよう、設計なり数単造と対 にだない。 「 程間放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用自 的に限らして、照射する放射線の機能、幾何や的及びエネペギー 分布(又は論別・登座度及で制御するよう。設計なり変単造されより にだったが、	のお射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を		機器ではない。	
後原来をが第三本の一般場合では飲り無常となどの計算とない。				
機力者文が第三者への登場を可能な限りを験するよう。戦力である。 選合れていなければならない。 5 放射線を照射する医療機器の反駆肌が書には、飛舟する放射 不適用 放射線を照射する機器ではないないに無付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報 が記載されていなければならない。 6 復間放射線を照射する医療機器の成象、幾何学的及びエネルギーク術(又は練費)を変更な所属のできた人。飲行及以難さななければならない。 7 個種放射線を照射する医療機器は、患者及び使用者 の電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者 の電離放射線を変更なが順かできた力。飲け及び製造されなければならない。 7 個種放射線を飛舟する診断用医療機器は、患者及び使用者 の電離放射線を飛舟する診断用医療機器は、患者及び使用者 の電離放射線を飛舟する診断に関連は、原力を診断目的な過域する なが、適切が自動を凝ましましましましましましましましましましましましましましましましましましまし	ない。	不適用	放射線を照射する	
語名がていなけけばならない。	使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製			
3 かみかで無常、大きないで用名に対する防護手段、設使用の防止法 並びに無付中の固有の危険性の評格が話について、詳細な情報 6 電離放射線を照射する防御の線・ 拠回学的及びエネルギー 分布(欠に納償)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなけ ればなかない。 7 電種が射線を照射する防御の線・ 拠回学的及びエネルギー 分布(双に納償)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなけ ればなかない。 7 電種が射線を照射する防御の線・ 拠回学的及びエネルギー の整確が射線の複楽を吸り限に知え、所定の診断 まめた 適成する の整確が対象の複楽を吸り限に知え、所での診断 まめた 適成する たり、 選切が原域を深りは出力信号の質を高めるよう取計及び製造さ れていなければならない。 1 電離放射線を照射する形態用医療機器は、照射すべき線量 ピームの機態及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームの エネルギー分を確実にモニシリングし、かつ制御できるよう設計及 で認識されていなければならない。 (能動型医療機器型に対する形態) 第12条 電子アログラムンステムを内膜上で医療機器は、ソフトウェ 方に システムに一つても依確が発生した場合、実行可能な限り また、システムに一つても依確が発生した場合、実行可能な限り また、システムに一つても依確が発生した場合、実行可能な限り また、システムに一つても依確が発生した場合、実行可能な限り また、システムに一つても依確が発生した場合、実行可能な限り また、システムに一つても依確が発生した場合、実行可能な関係 関心を更かけ他しられていなければならない。 2 内部電膜を膜機器の理性を受りの変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給が成を判別する手段が課じられていなければならない。 3 外部電源医療機器の理とので変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給が成を制する手段がまじれていなければならない。 4 思考の腹索・行メークの一つ以上をモニタに表示する医療を含めて 大いなければならない。 4 思考の腹索・行メークの一つ以上をモニタに表示する医療を含めてはない。 5 医療機器は、通常の使用環境に対いて、当腹医療機器又は合 の製品の作動を接入さる水のあるを確認が干め効を生りスタと合 の製品の作動を接入さる水のあるを健かするを発していなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境に対っていなければならない。 の製品の作動を接入る形のあるを健かするかなりとない の製品の作動を接入る形のあるを健かがある生りスタと合 の製品の作動を接入るがあるの数を生り入りないなければならない。 「の製品の作動を接入るといの数を見入ると合 の製品の作動を検える形式のあるを健かするよりに立ていなければならない。 「の製品の作動を検えるかなり製造を対すない。 などの対すを発生 などの使用を対していなければならない。 などの表示するよりに対するといないなければならない。 などの数すると見いないなければならない。 などの表示するよりに対するよりに変しない。 などの対すると見いないないないないないないないないないないないないないないないないないないな	告されていなければならない	マンギロ	大行 株十年 オーロス ロー・・・ ス	
無の性臭、患者及び飛生の計画と対したがない。 「機能な経過を開すて医療機器は、必要に応じ、その使用目的に服らして、照射する放射線の線象、幾何学的及びエネルギーク布(又は線動)を変更及び解測する診断用医療機器は、必要に応じ、その使用者で電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者なび使用者であり、適別な情線を照射する診断用医療機器は、患者なび使用者であり、適別な情線で確認を最小限と対え、所定の診断自めを適成するため、適別な情線で確認を最小限と対え、所定の診断自めを適成するため、適別な情線で確認を最小限と対え、所定の診断自めを適成するため、適別な情線で確認を最小限と対え、所定の診断自めを適成するため、適別な情報と振射する治療用医療機器は、患者すべき線量、不適用 電離放射線を振射する治療用医療機器は、患者すべき線量、不適用 する機器ではない。 1 電難放射線を振射する治療用医療機器は、限射すべき線量、不適用 でも機器ではない。 2 電離放射線を振射する治療用医療機器は、限射すべき線量 する機器ではない。 3 軽離放射線を振射する治療用医療機器は、形力・の制御できるより散計及び衰速されていなければなたない。 4 電子プログラムンステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェ 本適用 第12条 電子プログラムンステムを内蔵した医療機器は、アプロ・アンステムを内臓したでは、大き、システムに一つでも放射が発したあり、実行可能な限り、当該放棄から形定する危険性を適切に除去又は軽減できるよう。適切と手後が禁じられていなければならない。 3 外部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼ 不適用 内部電源を保持されていなければならない。 3 外部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及びする場合、電力は除診療を発生のようを発音したいなければならない。 4 患者の選派の不多中を他のよりを管理システムが異に陥った場合、者の理しよりを対するよう散射線とステムが異性高されていなければならない。 5 医療機器は、適常の使用環境において、当該医療機器又に他 小の過過の作動を視をつるかのある電磁的干砂を発生リスと合理 め、かつ遠切に伝域するよう散針及び線透されていなければならない。 不適用 露症的妨害を発生 する機器ではない。 不適用 露症が対するよりないとなどは、 不適用 電症が変しなど、 不適用 電症が対するようないりを発性がある の の の の の の の の の の の の の の の の の の の	5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射	个週用		
が記載されていなければならない。 「電腦放射線を照射する放射線の線量、幾何学的及びエルルギー分布(欠は納質)を変更及び制御できるたう、設計及び製造されない。 「電腦放射線を照射する放射線の線量、幾何学的及びエルルギー分布(欠は納質)を変更及び制御できるたう、設計及び製造されない。 「電腦放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者 の電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者 の電離放射線を照射する診断用医療機器は、原射すべき線量 と一ムの視視及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線と一点の エルギー分布(次はければならない。 で影響が高速を飛ります。 「電影型医療機器と飛りする形態) 第12条 電子フログラムシステムを内限した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信 線性及び性性が網を終されたい場が自れていなければならない。 また、システムに一つでも放暖が発生した場合、実行可能な限り、当該飲事から終生する危険性を運動に除るよびは整数できるよう。 適切な手段が構むられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼ、表のよりに対したがない。 2 外部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼ、対力についたがはなどを対した場合、実行可能な限り、対力にならない。 3 外部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼ、対力に対したならない。 4 患者の療による電が供給不能を知らせる警報システムが内筋されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう器かのある電磁的干勢の発生リスクと合理物、かっ適切に径域するよう散針及び製造されていなければならない。 5 医療機器は、運用なから電磁的が影をシステムが具備されていないければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう器かのある電磁的干がの発生リスクと合理物、かっ適切に径域するよう散針及び製造されていなければならない。 「整確的対象を発生する機能を発している。 電磁的対象を発生する機器ではない。 「な磁的対象を発生する機能を対しない、対対を発きな対しない。 「な磁的対象を発生する機能を発すてはない。 「な磁的対象を発生する機能を発生がない。」 「な磁的対象を発生する機能を発生がない。」 「な磁的対象を発生する機能を発生がない。 「な磁器ではない。 「な磁器ではない。 「な磁器ではない。 「な磁器ではない。 「な磁器ではない。 「な磁器ではない。 「な磁器ではない。 「な磁器を見びない。 一部機器ではない。 「な磁器ではない。 「な磁器ではない。 「な磁器ではない。 「な磁を対しない。 「な磁器ではない。 「な磁器を関する 「な磁器を関する 「なん器を関する 「なん器を関する 「なん器を関する 「なん器を関する 「なん器を関する 「なん器を関する 「なん器を関する 「なん器を関する 「なん器を、 「なん	緑の性質、他有及の使用者に対する的競子核、時度用の例如な 並びに握付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報		Name and Associates &	
「整理放射線を限計する医療機能、必要に応じ、たの使用目的に限らして、服計する放射線の線量、機同学的及びエネルギー れだなたない。 「電離放射線や壊棄を最小限に抑え、原定の診断目的を適成する ため、選切と順後又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されない れだなたない。 「電離放射線や壊棄を最小限に抑え、原定の診断目的を適成する ため、選切と順後又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。 「電離放射線を展計する形態用医療機器は、照針すべき線量、 一人の種類でなエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームの エネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及 び製造されていなければならない。 第12条 電子プログラムシステムを内膜した医療機器は、アフトウニアを含めて、その使用目的に関わし、これものシステムの再現性、信 類性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。 関小主要が課じられていなければならない。 フト的電観医療機能の展生を観光を表して破験を表別する手段性を選びに除去えば経験できるよう。適 切な手段が課じられていなければならない。 フト的電観医療機能を関係を選びに除去えば経験できるよう。適 切な手段が課じられていなければならない。 イ ※適用	が記載されていなければならない。			
時に限らして、無対・変更及び勝州医療機器は、患者及び使用者 の電離放射線を展射する診断用医療機器は、患者及び使用者 の電離放射線を変数が開展を表現の限に抑え、防定の診断目的を適成する ため、適切と面像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されたいなければならない。 8 電離放射線を展射する倍原用医療機器は、無針すべき線量、 不適用 する機器ではない。 8 電離放射線を展射する倍原用医療機器は、無針すべき線量、 不適用 がる機器ではない。 5 で機能がはないない行ればならない。 (健胞型医療機能と対する配度 新12条 電子プログラムシステムを内臓した医療機器は、ソフトウェ を含かて、その使用目がに関わし、これものシステムの再現性、信 類性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。 関心を異が関しられていなければならない。 関心を異が関しられていなければならない。 関心を異が関しられていなければならない。 の 外部電源と解機器と表れていなければならない。 場と及ぼす場合、電力供給状況を判別する手象が構じられていなければならない。 4 患者の選座・保健による電力供給不能を知らせる警報システムが内臓されていなければならない。 5 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼ す場合、作電による電力供給不能を知らせる警報システムが内臓されていなければならない。 4 患者の源床・グラメータの一の以上をモニタに表示する医療機器ではないないなければならない。 4 患者の源床・グラメータの一の以上をモニタに表示する医療器と、体と者と使用者に加らせる警報シスアよが内臓さんで、大いていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他 り、か適相に伝統するよう能計及び影強されていなければならない。 5 医療機器は、適節の使用環境において、当該医療機器又は他 り、か適相に伝統するよう能計及び影強されていなければならない。 5 医療機器は、意図された方法で操作できるために、定確的妨 者に対する十分な内性の耐性を維持するように対計及び影強されていなければならない。 5 医療機器は、意図された方法で操作できるために、定確的妨 者に対するよう能計及び影強されていなければならない。 5 医療機器がは、意図された方法で維持できるために、定確的妨 者に対するようなより、選前を対しな必要がある。 「適用 電磁的妨害を受ける機器ではない。 「適用 電磁的妨害を受ける機器ではない。 「電解り スクを受ける機器ではない。 「本通 相談の妨害を受ける機器ではない。 「本通 相談の妨害を受ける機器ではない。 「本通 相談の妨害を受ける機器のはない。 「本通 相談の妨害を受ける機器ではない。 「本通 相談の妨害を受ける機器のはない。 「本通 相談の妨害を受ける機器ではない。 「本通 相談の妨害を受ける機器の関係を配けるい。」 「本通 相談の妨害を受ける機器の関係を定しているいるに対しない。 「本通 相談の妨害を受ける機器の対しない。」 「本通 相談の対しない。」 「本通 相談の対しない。」 「本通 相談の対しない。」 「本通 相談の対しない。」 「本通 相談の対しない。」 「本通 相談の対しない。」 「本通 はいるが はいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいる	6 蟷螂放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目	不適用		
7 電離放射線を照射する診断用医療機能は、患者及び使用者 の電離放射線の破壊を最小限に抑え、所定の診断目的を適成する ため、適切た同像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造さ れていなければだめない。 8 電離放射線を照射する治療用医療機能は、照射すべき頻点、 ビームの種類及びエネルギー並び比と受害に応じ、放射線ビームの スルギー分布で確実にモニッチングし、かつ服御できるよう設計及 び製造されていなければならない。 (電影型医療機能に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内限した医療機器は、ソフトウェ アを含めて、その使用目的に限らし、これらのシステムの再現性、信 環性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。 また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、 当族故障から死生する危険性を適切に除ま又は軽較できるよう、遠 切か手髪が振機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼ すがより、表が急源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が構じられていなければならない。 3 外部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼ す場合、作電による電力供給不能を知らせる警察システムが内臓会 れていなければならない。 4 患者の臨床パラルタの一の以上をモニタに表示する医療機器は、患者の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生ソスクを合理 的、れつ適切に低減するよう能計及び収強されていなければならない。 5 医療機器は、適常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生ソスクを合理 的、かっ適切に低減するよう能計及び製造されていなければならない。 5 医療機器は、適常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生ソスクを含質 の、かっ適切に低減するよう能計及び製造されていなければならない。 5 医療機器がは、適常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生ソスクを含性 の製品の作動を損なう恐れのある電磁的・大の適切に低減するよう能対の影響をとリスクを会け が、かっ適切に低減するよう能対の影響を対象ではない。 電磁的妨害を発生する機器ではない。 電磁的妨害を受ける機器ではない。 な過程を対象は、変しないたがに変計及び製造されていなければならない。 な過程を対象が関連防疾患を受ける機器ではない。 な過程を対象が関連防疾患を発射するように設計及び製造されていなければならない。 な過程を関すなが対象を照射する場所を開射ではない。 な機器ではない。 な機器ではない。 な機器ではない。 な機器ではない。 な機器ではない。 な機器ではない。 な過程を関するように設計及び製造されていなければならない。 な過程を関する機器ではない。 なりかは、対象を照射でない。 な機器ではない。 な機器ではない。 な過程を関する場所を関する機器ではない。 なりかにないないないないないないないないないないないないないないないないないないない	的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー		うの機能ではない。	
不適用 「電離放射線を開射する診断用医療機器は、患者及び使用者 の管離放射線の複響を最小的に対象が関連を含め、一つの影響を含め、語句が関係を開射する機器ではない。 電型放射線を限射する診療用医療機器は、照射すべき線量、 と一ムの種類及びエネルギー並がに必要に応じ、放射線ビームの エネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及 び製造されていなければならない。 (電節型療療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内膜した医療機器は、ソフトウェ アを含めて、その使用目的に限らし、これらのシステムの再現性、信 類性及び性能が確保されるよう設計をれていなければならない。 当該故障から原生する危険性を道切に除去又は軽較できるよう。道 切か手段が講じられていなければならない。 国際機器の産廃機器の産圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給が気を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給が気を判別する手段が構じられていなければならない。 3 外部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ば、不適用 対ればならない。 4 患者が死に又は重痛な健康情寒につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らする意切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に伝統するよう散計及び製造されていなければならない。 5 医療機器は、適常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に伝統するよう散計及び製造されていなければならない。 5 医療機器は、適常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを全理する機器ではない。 **適用 電磁的妨害を発生する機器ではない。 **心病 電機器ではない。 **心病 電機器ではない。 **心病 電機器ではない。 **心病 など、病院を発生する場合に対しれる状態を発生するなど、対しればならない。 **心病院 など、病院機器ではない。 **心病院 など、病院の治院の治院を発生する場合に、対しればならない。 **心病院 など、病院を発生する場合は、病院の治院を発生する場合は、病院の治院を発生する場合は、病院の治院を発生する場合は、病院の治院を発生する場合は、病院の治院の治院を発生する場合は、病院の治院の治院の治院の治院の治院の治院の治院の治院の治院の治院の治院の治院の治院				<u> </u>
の電離放射線の被導を最小限に抑え、所定の診断目的を適成する れていなければならない。 8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、 一人の電響及びエネルギー・並びに必要はなし、放射線ビームの エネルギー・分布を確実にモニタリングし、かつ能調できるよう設計及 び製造されていなければならない。 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェ 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェ 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェ また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り。 建性及び性性が確保されるよう設計されていなければならない。 また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り。 当該故障から派生する危険性を連切に除去又は軽減できるよう。達切を手級が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変配が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給が穴及判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による能力供給でが起からない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による能力供給で能を知らせる警察システムが内蔵されていなければならない。 4 患者の蓬尿バラルークの一の以上をモニタに表示する医療機器は、患者の連尿バラルークの一の以上をモニタに表示する医療機器は、患者の連尿バラルークの一の以上をモニタに表示する医療機器は、患者の連尿バラルークの発品の作動を損なう恐れのある電産的干疹の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう散針及び製造されていなければならない。 5 医療機器は、適常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電産的干疹の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう散針及び製造されていなければならない。 5 医療機器は、適常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電産的干疹の発生リスを含理的、かつ適切に低減するような対象を発生する機器ではない。 本適用電磁的妨害を発生するもがに変情を発生リスクを会理的、かつ適切に低減するよう散針及び製造されていなければならない。 本適用電磁的妨害を発生するもがに変情の対象されていなければならない。 本適用電磁的妨害を発生するも形成を機器ではない。 本適用電磁的妨害を発生する機器ではない。 本適用電線リスクを受ける機器ではない。 本適用電線リスクを受ける機器ではない。 本適用電線リスクを受ける機器ではない。 本適用電線リスクを受ける機器ではない。 本適用電線リスクを受ける機器ではない。 本適用電線リスクを受ける機器ではない。 本適用電線リスクを受ける機器ではない。 本適用電線リスクを受ける機器ではない。	7 歌離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者	不適用		
************************************	の貢献が射線の被職を最小限に抑え、所定の診断目的を達成する		する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき熱量、不適用 な	ため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造された。			
ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームの エネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう股計及 び製造されていなければならない。 (能助型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内膜した医療機器は、ソフトウェ 万を含めて、その使用目的に限し、これらのシステムの再現性、信 領性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。 また、システムに一つでも破離が発生した場合、実行可能な限り、 当該故障から派生する危険健性を遺切に除去又は軽減できるよう、適 切か手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼ すお合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼ す場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 4 愿者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに接示する医療機器 おたていなければならない。 4 愿者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器と、患者が死亡又は重篇な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる整領システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、適害の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電魔的干渉の発生リスクを合理の製品の作動を損なう恐れのある電魔的干渉の発生リスクを合せって、一変機器ではない。 5 医療機器は、意图された方法で操作できるために、電産的妨害を発生する機器ではない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電産的妨害を発生する機器ではない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電産的妨害を受ける機器ではない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電産的妨害を受ける機器ではない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電産的妨害を受ける機器ではない。 6 歴報機能が実践速販売業者等により指示されたとおりに正常に据 権機能の対するような対するような対するように対するような対するような対するような対するような対するような対するようない、一定を開め、不適用 電磁的妨害を受ける機器ではない。 6 歴報機能が実践を成れているが、一定を使用をないない、一定を使用をないない。 6 歴報機能が実践を成れているが、一定を使用をないない、一定を使用をないないないないないないないないないないないないないないないないないないない	70 CV にけれいよなのない。 8 電離放射線を服射する治療用医療機器は、照射すべき線量、	不適用		
び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配准) 第12条 電子プログラムシステムを内膜した医療機器は、ソフトウェ アを含めて、その使用目的に限らし、これらのシステムの再現性、信 類性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。 主た、システムに一つでも放棄が発生した場合、実行可能な限り、 当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、遠 切立手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼ 対場合、使電が患者の安全に直接影響を及ば 対場と成ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が譲じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ば 方場合、停電が患者の安全に直接影響を及ば おっぱいなければならない。 4 原者の露床パラメータの一つ以上をモータに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陷った場合、それを使用者に知らせる警報システムが内臓されていなければならない。 5 医療機器は、適常の使用環境において、当該医療機器又は他 的患れなも過れていなければならない。 5 医療機器は、適常の使用環境において、当該医療機器又は他 的、かつ適切に低減するよう散計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電産的妨害を発生 する機器ではない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電産的妨害を受ける機器ではない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据 性能があ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態におい 機器ではない。 2 で意味経路が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据 機器ではない。 2 で意味経路が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据 機器ではない。 2 で意味経路が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据 機器ではない。 3 が発見の表する場合においる機器ではない。 3 が発見の使用を発生していなければならない。 3 が発見の使用を発見していないが表もない。 3 が発見の使用を表すると述るとおりない。 3 が発見の使用を表するとない。 3 が発見の使用を表するとない。 3 が発見が表するとない。 3 が発見のを表するとない。 3 が発見の使用を表するとない。 3 が発見の使用とないを表するとない。 3 が発見の使用を表するとない。 3 が発見の使用を表するとない。 3 が発見の使用を表するとない。 3 が表するとない。 3 が表するとないない。 3 が表するとない。 3 が表するとない。 3 が表するとないない。 3 が表するとないない。 3 が表するとないない。 3 が表するとないない。 3 が表するとないない。 3 が表するとないない。 3 が表が表するとないないが表もないないないないないないないないないないないないないないないないないないない	ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームの		する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェ を含めて、その使用目的に限らし、これらのシステムの再現性、信 額性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。 また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、 当該故障から派生する危険性を追切に除去又は軽減できるよう、選 切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼ す場合、体電による電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、体電が患者の安全に直接影響を及ぼ す場合、体電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死に又は直筋な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意常の恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造医光素を等により指示されたとおりに正常に据像器ではない。 1 電磁的妨害を受ける機器ではない。 1 電磁的妨害を受ける機器ではない。 1 電磁的妨害を受ける機器ではない。 1 電磁的妨害を受ける機器ではない。 1 電磁的妨害を受ける機器ではない。 1 電楽的が害を受ける機器ではない。 1 電楽りスクを受ける機器ではない。 1 電楽リスクを受ける機器ではない。 1 を見機器が製造医療が発生の指示されたとおりに正常に据像器ではない。 1 を見機器が製造医療が発生の対象が発生の対象が発生の対象が発生の対象が発生の対象が発生の対象が発生の対象が発生の対象が発生の対象が発生の対象が発生の対象が発生の対象が発生の対象が発生の対象が発生の対象が発生の対象が発生の対象を受ける機器ではない。 2 を見機器ではない。 3 を見いないないないないないないないないないないないないないないないないないないな	エネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及			
第12条 電子プログラムシステムを内腹いた医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信 膜性及び性能が確保をわるよう設計されていなければならない。 また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を遭切に除去又は軽減できるよう、運 切な手段が贈じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が贈じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼ す場合、電力供給状況を判別する手段が贈じられていなければならない。 4 患者の庭康・アジメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は貧貧な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、適常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう散計及び製造されていなければならない。 電磁的妨害を発生する機器ではない。 **適用 電磁的妨害を発生する機器ではない。 **で適用 電磁的妨害を発ける機器ではない。 **で適用 電磁的妨害を発ける機器ではない。 **で適用 電磁的妨害を発ける機器ではない。 **で適用 電磁的妨害を発ける機器ではない。 **で適用 電磁的妨害を発ける機器ではない。 **で適用 電磁的妨害を発ける機器ではない。 **で適味の妨害を発ける機器ではない。 **で適用 電機器ではない。 **で適用 電機器が関連販売業者等により指示されたとおりに正常に据 **ではない。 **ではない。 **で適用 電験リスクを受ける機器ではない。 **で適用 電験リスクを受ける機器ではない。 **で適用 電験リスクを受ける機器ではない。 **ではない。 **適用 電験リスクを受ける機器ではない。 **適用 電験リスクを受ける機器ではない。 **適用 電験リスクを受ける機器ではない。 **適用 電験が可能を対しているが可能を対しているが可能を対しているが可能を対しているが可能を対しているが可能を対しているが可能を対しているが可能を対したいるが可能を対しているが可能を使用を対しているが可能を対しているが可能を使用を対しているが可能を使用を使用を使用を使用を使用を使用を使用を使用を使用を使用を使用を使用を使用を	び製造されていなければならない。 (たりは可医療機能に対する配像)			
アを含めて、その使用目的に限らし、これらのシステムの再現性、信額性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。 当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、傷力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 4 愿者の確定ペラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を発生する機器ではない。 2 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を発生する機器ではない。 2 を療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を発生する機器ではない。 3 を療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を発生する機器ではない。 4 を療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を発生する機器ではない。 5 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据ではない。 5 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据ではない。 5 とないはない。 5 とないはない。 5 とないはないない。 5 とないはないない。 5 とないはないないなければならない。 5 とないはないないないないないないないないないないないないないないないないないない	第19条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェ		144 1 1 1 1 1	
また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、 当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適 切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼ ければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼ す場合、停電による管力供給不能を知らせる警報システムが内蔵さ れていなければならない。 4 患者の膣床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機 器は、患者が死亡又は重篇な健康障害につながる状態に陥った場 会、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他 の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理 的、かつ適切に伝練するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を発生 する機器ではない。 5 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を発生 する機器ではない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける 書に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 不適用 電磁的妨害を受ける 機器ではない。 不適用 電磁的妨害を受ける 機器ではない。 不適用 電磁的妨害を受ける 機器ではない。 不適用 電磁的妨害を受ける 機器ではない。	アを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信		.,,,	
当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は立實論な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を発生する機器ではない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける際に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が関造販売業者等により指示されたとおりに正常に据依器が関造販売業者等により指示されたとおりに正常に据依据ではない。 電壁リスクを受ける機器ではない。 機器ではない。	頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければなりない。		, ,	
切な手段が講じられていなければならない。 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 4 患者の臨床バラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篇な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける機器ではない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据で適味を報から、通常使用及び単一故障状態において適用で、不適用で、一つ、	当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適			
響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が難じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器ではない。 4 患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を発生する機器ではない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける状態に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据で、不適用で、不適用で、機器ではない。 電撃リスクを受ける機器ではない。 電撃リスクを受ける機器ではない。	切か手段が誰じられていなければならない。			
学を及は、第一名、電力を結びたるという。 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 4 應者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける機器ではない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける機器ではない。 「を感機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据するように設計及び製造されていなければならない。 「を療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据するによりない条件できるために、電響リスクを受ける機器ではない。	2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影	小道用		,
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける機器ではない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける機器ではない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態におい 機器ではない。 で適用 電撃リスクを受ける機器ではない。 電撃リスクを受ける機器ではない。			TARETHE CT STORY 6	
す場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篇な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける機器ではない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける機器ではない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態におい、機器ではない。	3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼ	不適用		
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篇な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける機器ではない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける機器ではない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態におい機器ではない。	す場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵さ		る機器ではない。	
器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける機器ではない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける機器ではない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態におい機器ではない。	れていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモ	
合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける機器ではない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける機器ではない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態におい機器ではない。	器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場			
ければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける情に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態におい機器ではない。	合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていな	1	V 10	
	ければならない。		便戏的社事为软件	
的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受けるではない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態におい、機器ではない。 6 を療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態におい 機器ではない。	5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他 の期日の体験も掲れる現れのよる無磁的工作の発生リスクを全種	・一つ適用		
い。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害を受ける 害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造され ていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据 付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態におい	いængのプトーラロクで1k/よったスイレンンのごでははリークジッパニングではならなられ、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならな			
害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造され ていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据 付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態におい 機器ではない。	W		Margard Later and of the	
ていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据 不適用 値撃リスクを受ける 機器ではない。	6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨	不適用		
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据 不適用 電撃リスクを受ける 付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態におい 機器ではない。	害に対する十分ない仕的同性を維持するように放す及び緊迫されていたければならない。		INCIDE CLEARA 8	,
付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態におい	7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に提	不適用		
て 無窓的た態製リスクを可能を限り防止できるよう設計及い竪道さ!	付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態におい	`	機器ではない。	
			,	
れていなければならない。		1		
(機械的危険性に対する配慮)	a Control of the Cont			The state of the s
图13架 医观戏的法、现行组织、行头人工人O 12000011100人工 2010	第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連	1 適用		<u> </u>
する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び				
製造されていなわればならない。	終月で40 / 4 4年174 / 1945年754 / 2			
				·

.

44.1	当該機器		
基本要件	への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。		リスクになる雑音を 発生する機器では ない。	and the second s
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは 空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあ るすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されて いなければならない。	不適用	電源等のエネルギ 一源に接続する端 来及び接続部を有 する機器ではない。	
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	危険な温度に達す る機器ではない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者 及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができ るよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物 質を患者に供給す る機器ではない。	
. 8 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			,
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己 検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技 能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の 影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製 造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は 自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は 自己投掘機器では ない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業 者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検 証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査機器又は 自己投薬機器では ない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・	適用	認知された地域に	JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	ABL/13	従ってリスク管理が 計画・実施されてい ることを示す。	J. D. J. T. S. J. L. LONG TOWNER STREET TO SEE STREET TO SE STREET TO S
	į	認知された規格の 該当する項目に適 合していることを示 す。	脳動脈密手術用クリップ承認基準 5.1 ラベル表示及び添付文書
		使用に際して必要な 情報が提供されてい ることを示す。	
(性能評価)	we m	start day to 1 to date state to 1	(大) 大 (大) (大) (大) (大) (大) (大) (大) (大) (大
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、楽事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。		認知された基準に 従ってデータが収集 されたことを示す。	
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を要しない。	

• .